Konformitätserklärung
Declaration of Conformity

Wir / We

SC – Sanguis Counting
Kontrollblutherstellungs- und Vertriebs GmbH

Im Löchelchen 11
51588 Nümbrecht

Single Registration Number (SRN): DE-MF-000023385
Basic UDI-DI: 426015999601BB

erklären in unserer alleinigen Verantwortung, dass das Produkt
hereby declare on our sole responsibility, that the product

Zubehör: Sechskant-Verschlusskappen, Misch-Stäbchen, Adapter und Luer-AUTOSTOP-Kappe (Artikel-Nr. / REF siehe Anlage I)
***Accessories: Six-edge Closing Caps, Mixing Sticks, Adaptors and Luer-AUTOSTOP-Cap** (Article No. / REF see attachment I)*

Zubehör für SC-Kunststoff-Blutgaskapillaren und SC-Blutgasentnahmesysteme
Accessories for SC-Plastic Capillaries for Blood Gas and SC-Blood Gas Sampling Systems

ein In-vitro-Diagnostikum gemäß Artikel 2 Satz 4 der Verordnung (EU) 2017/746 der Klasse A nach Regel 5 Anhang VIII Verordnung (EU) 2017/746 mit der Zweckbestimmung
is an In vitro Diagnostic Medical Device, covered by Art. 2, Sentence 4 of the Regulation (EU) 2017/746 as class A according to Rule 5 Annex VIII Regulation (EU) 2017/746 *with the intended purpose*

Anwendung nach Aufnahme und/oder Abgabe von Blutproben aus dem menschlichen Körper für anschließende in-vitro-diagnostische Analysen
for use after collection and/or dispensing blood samples from the human body for subsequent in vitro diagnostic analyses

ist und mit den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 05.04.2017 über In-vitro-Diagnostika übereinstimmt.
and conforms with the general safety and performance requirements acc. Annex I of the Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5th April 2017 on in vitro diagnostic medical devices.

Die Übereinstimmung wurde nachgewiesen durch die Konformitätsbewertung dokumentiert in der Technischen Dokumentation gemäß den
The conformity was proved by the conformity assessment recorded referred in

Anhängen II und III der Verordnung (EU) 2017/746
Annex II and III of the Regulation (EU) 2017/746

SC-Sanguis Counting GmbH
Im Löchelchen 11
D-51588 Nümbrecht
+49 2293 91 29 0
info@sanguis-counting.de
www.sanguis-counting.de

Nümbrecht, 01.04.2025

Stefan Theile
Geschäftsführer / *CEO*

Diese Konformitätserklärung ist gültig ab 01.04.2025 bis zum 31.03.2028.
This Declaration of Conformity is valid from 2025-04-01 until 2028-03-31.

Kontrollblutherstellungs- und Vertriebs GmbH

Anlage I zur Konformitätserklärung
Attachment I to Declaration of Conformity

Artikel-Nr. / REF *Article No. / REF*	**Bezeichnung** *Description*	**Größe** *Size*	**VE Stück** *Packaging pcs.*	**GTIN**
110180	Sechskant-Verschlusskappen *Six-edge Closing Caps*	1,6 – 1,9 mm	500	04260159991147
110181	Sechskant-Verschlusskappen *Six-edge Closing Caps*	2,0 – 2,4 mm	500	04260159991154
110007	Mischstäbchen für SC-Kunststoff-Blutgaskapillaren *Mixing Sticks for SC-Plastic Capillaries for Blood Gas*	0,7 x 9 mm	5.000	04260159990317
110009	Mischstäbchen für SC-Kunststoff-Blutgaskapillaren *Mixing Sticks for SC-Plastic Capillaries for Blood Gas*	0,7 x 15,0 mm	5.000	04260159991062
960994	Universal-Luer Adapter mit Gerinnselfänger *Universal-Luer-Adaptor with clot catcher*	–	500	04260159991093
960995	Kapillar-Luer-Adapter mit Gerinnselfänger, kurz *Capillary-Luer-Adaptor with clot catcher, short*	–	500	04260159991253
960998	Kapillar-Luer-Adapter mit Gerinnselfänger *Capillary-Luer-Adaptor with clot catcher*	–	500	04260159991161
960999	Luer-AUTOSTOP-Kappe *Luer-AUTOSTOP-Cap*	–	500	04260159991185